

2019年度 第5回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2019年8月14日(水) 16:20~18:08
2. 開催場所 2階応接室
3. 出席者 富永副院長、村山検査部長、小野管理局長、江角副院長、松本総務部長、鹿島薬剤部長、芳賀検査技師長、根来医師(外部委員)、前田弁護士(外部委員)
4. 審議事項 出席者数により倫理審査委員会の成立が確認された後、順次申請事項について審議された。

(1) 審議案件(新規・変更など)

①受付番号 R-736

- ・事項名: 同種造血幹細胞移植を受けた患者の退院後の転倒予防行動
- ・申請者: 看護部 江角 美紀恵
- ・審議内容: 研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定: 修正の上で承認

②受付番号 R-737

- ・事項名: 蜂窩織炎を伴う続発性リンパ浮腫を発症したがん患者の症状体験
- ・申請者: 看護部 江角 美紀恵
- ・審議内容: 研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定: 修正の上で承認

③受付番号 R-745

- ・事項名: 血液中のマイクロRNAを用いた婦人科がんの診断技術開発
- ・申請者: 婦人科 長尾 昌二
- ・審議内容: 研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定: 承認

④受付番号 R-747

- ・事項名: 子宮頸部異形成および子宮頸癌に罹患した患者のHPVワクチンに関する意識調査
- ・申請者: 婦人科 北井 美穂
- ・審議内容: 研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定: 修正の上で承認

⑤受付番号 R-748

- ・事項名: 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (AYAME study)

- ・申請者：呼吸器内科 服部 剛弘
- ・審議内容：研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：修正の上で承認

⑥受付番号 R-519-2

- ・事項名：Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究
- ・申請者：呼吸器内科 服部 剛弘
- ・審議内容：実施計画書と同意説明文書の改訂に基づき、研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認

⑦受付番号 R-568-1

- ・事項名：切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究
- ・申請者：消化器内科 津田 政広
- ・審議内容：実施計画書と同意説明文書の改訂に基づき、研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認

⑧受付番号 R-476-3

- ・事項名：Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験
- ・申請者：頭頸部外科 米澤 宏一郎
- ・審議内容：SAE 報告書に基づき研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認

(2) 報告事項

期間：2019年7月1日～2019年7月31日

迅速審査：合計 47 件。

①臨床研究等	7 件
②学会発表・論文発表の可否	8 件
③使用成績調査等	4 件
④特定臨床研究	28 件

以上